

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý vstřík (z nosního adaptéru) obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclesonidum 343 mikrogramů

Pomocné látky:

Etanol: 8,4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k inhalaci.

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kůň

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro zmírnění klinických příznaků těžkého astmatu koní (dříve známého jako rekurentní obstrukce dýchacích cest – (RAO), letní pastevní rekurentní obstrukce dýchacích cest– (SPA- RAO)).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku. Pro zajištění účinného podávání je třeba sledovat indikátor dechu umístěný ve stěně komory nosního adaptéru: když se kůň nadechuje, dochází k vydutí membrány indikátoru dechu dovnitř. Při výdechu dochází k vydutí membrány indikátoru dechu směrem ven. Rozprašovaná tekutina by měla být uvolněna na začátku nádechu, tj. když se indikátor dechu začne vydouvat do komory. Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, ujistěte se o správném umístění nosního adaptéru. Pokud není pohyb dechového inhalátoru stále viditelný nebo je jeho pohyb příliš rychlý, přípravek by neměl být podáván. Účinnost přípravku nebyla stanovena u koní s akutními exacerbacemi (<14 dnů trvání) klinických příznaků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koní o hmotnosti nižší než 200 kg ani u hříbat.

Veterinární lékař, který léčbu předepisuje, by měl posoudit, zda má kůň temperament vhodný pro bezpečné a účinné podávání přípravku Aservo EquiHaler v souladu se správnou veterinární praxí. Koně se snadné a bezpečné aplikaci přípravku Aservo EquiHaler během několika dnů nemusí přizpůsobit. V takových případech je třeba zvážit alternativní léčbu.

K nástupu klinického zlepšení může dojít po několika dnech. V případě příznaků závažné akutní respirační obstrukce může být ošetřující veterinární lékař nucen zvážit použití souběžné medikace (jako např. bronchodilatátory) a kontrolu prostředí (viz také bod 4.8).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Postupujte přesně podle pokynů pro manipulaci a používání přípravku Aservo EquiHaler, jak je uvedeno v příbalové informaci v části „Další informace“.

Podávání přípravku by mělo probíhat v dobře větraném prostředí.

Lidé se známou přecitlivělostí na ciklesonid nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Inhalační nebo intranazální kortikosteroidy mohou způsobit rýmu, nepříjemné pocity v nose, krvácení z nosu, infekci horních cest dýchacích a bolesti hlavy. Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání náhodnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní díрку nebo bez nosního adaptéru.

Kvůli obsahu etanolu může přípravek způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody. V případě nežádoucí reakce způsobené náhodným vdechnutím a v případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tato opatření by měla dodržovat osoba, která přípravek podává, a osoby, které jsou v těsné blízkosti hlavy koně během podávání.

Bezpečnost ciklesonidu po inhalační expozici nebyla stanovena u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že ciklesonid vyvolává malformace plodů (rozštěp patra, malformace skeletu). Těhotné ženy by proto přípravek neměly podávat.

Pokud je přípravek Aservo EquiHaler viditelně poškozen, nesmí se nadále používat.

Přípravek je nezbytné uchovávat mimo dosah dětí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během bezpečnostních a klinických studií byl často pozorován mírný výtok z nosních dírek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bylo prokázáno, že přípravek má po perorálním podání vysokých dávek u králíků, ale nikoli u potkanů, teratogenní účinek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání klenbuterolu v terénní studii u sedmi koní se závažným astmatem koní neindikovalo žádná bezpečnostní rizika.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Inhalační podání.

Počet podávaných vstříků je stejný pro všechny koně. Celková doba léčby je 10 dnů:

- 1. až 5. den:
8 vstříků (což odpovídá 2 744 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 12 hodinách
- 6. až 10. den:
12 vstříků (což odpovídá 4 116 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 24 hodinách.

K nástupu klinického zlepšení může dojít za několik dní. 10denní plán léčby by měl být za normálních podmínek dokončen. V případě jakýchkoli obav souvisejících s léčbou je konzultujte s veterinárním lékařem, který léčbu nasadil.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

Plán léčby:

Dny léčby 1. až 5.	Dny léčby 6. až 10.
8 vstříků ráno a večer přibližně po 12 hodinách	12 vstříků jednou denně přibližně po 24 hodinách

„Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání“ jsou uvedeny v části „Další informace“ příbalového letáku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podávání veterinárního léčivého přípravku při dávkách odpovídajících předávkování (až trojnásobek doporučené dávky po dobu trojnásobku doporučené délky léčby) nebyly pozorovány žádné relevantní klinické příznaky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 18 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Respirační systém, další léky na obstrukční onemocnění dýchacích cest, inhalační léky
ATCvet kód: QR03BA08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ciklesonid je prekursor, který se po inhalaci enzymaticky konvertuje do farmakologicky aktivního metabolitu desisobutyryl-ciklesonidu (des-ciklesonid). Afinita glukokortikoidního receptoru u des-

ciklesonidu byla testována na potkanech a lidech a bylo prokázáno, že afinita glukokortikoidního receptoru u des-ciklesonidu je až 120krát větší než u mateřské látky a 12krát větší než u dexamethasonu. Des-ciklesonid má protizánětlivé vlastnosti, které se projevují v široké řadě inhibičních aktivit.

Koncentrace kortizolu obecně slouží jako indikátor útlumu dráhy hypotalamus-hypofýza-nadledvinky, který je vyvolán systémovým působením kortikosteroidů, které může být spojeno s vedlejšími účinky.

U koní s koňským astmatem v režimu doporučeného dávkování a u zdravých koní léčených ciklesonidem až do výše trojnásobku dávky a trojnásobné délky léčby nebylo pozorováno statisticky významné potlačení hladin kortizolu.

Stěžejní terénní studie zahrnovala koně (průměrný věk 18,5 let) s těžkým astmatem koní charakterizovaným následujícími hlavními kritérii: klinické příznaky trvající >14 dnů; koně, kteří tolerují zavedení nosního adaptéru; namáhavé dýchání v klidu; vážené klinické skóre $\geq 11/23$. Vážené klinické skóre zahrnovalo následující parametry: kašel, výtok z nozder, rozšiřování nozder, namáhavé dýchání v klidu, dechová frekvence, tracheální ozvy a abnormální plicní ozvy. Klinický úspěch byl definován jako alespoň 30% zlepšení váženého klinického skóre. Celkem 73,4 % ze skupiny s ciklesonidem a 43,2 % ze skupiny s placebem prokázalo úspěšnost léčby a rozdíl mezi skupinami byl statisticky významný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Ciklesonid se po inhalaci rychle absorboval s mediánem T_{max} v délce přibližně 5 minut po posledním vstřiku a rychle se konvertoval do svého aktivního metabolitu des-ciklesonidu, jak to ukazují koncentrace v první periodě vzorkování, tj. 5 minut po posledním vstřiku.

Distribuce

Distribuční objem u koní je 25,7 l/kg, což ukazuje, že se ciklesonid pohotově distribuuje do tkání. Po inhalačním podání koním byla absolutní systémová biologická dostupnost ciklesonidu velmi nízká a nepřekročila 5 %–17 %. Zdánlivá systémová biologická dostupnost des-ciklesonidu se po podání ciklesonidu pohybovala v rozpětí 33,8 %–59,0 %. Plazmatická expozice ciklesonidu a des-ciklesonidu z hlediska C_{max} a AUC_{last} rostla s dávkou. Byl sledován mírný trend ke zvyšování plazmatické expozice, která byla vyšší, než by odpovídalo dávce.

In vitro vazba des-ciklesonidu na proteiny byla testována v plazmě myši, potkanů, králíků, psů a lidí (plazma myši 98,9 % až 99,1 %, plazma potkanů 97,5 % až 98,0 %, plazma králíků 99,1 % až 99,2 %, plazma psů 97,9 % až 98,0 %, lidská plazma 98,5 % až 98,8 %).

Metabolismus

Ciklesonid je prekurzor (pro-drug), který se po inhalaci rychle metabolizuje do hlavního účinného metabolitu (des-ciklesonidu). In vitro byly jako hlavní hlášeny tři metabolity. In vivo se objevil pouze des-ciklesonid, zatímco ostatní dva metabolity nebylo možné potvrdit.

Eliminace

Průměrný zdánlivý harmonický biologický poločas po jednom podání inhalací dosáhl přibližně 3–5 hodin u ciklesonidu a přibližně 4–5 hodin u des-ciklesonidu.

K eliminaci ciklesonidu a jeho aktivního metabolitu des-ciklesonidu dochází zejména stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Etanol

Kyselina chlorovodíková

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po aktivaci: 12 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosním adaptérem z polyuretanu a předem vloženým zásobníkem. Zásobník se skládá z plastové nádoby z polyethylenu/polypropylenu uzavřené polypropylenovým uzávěrem a poskládané v hliníkovém válci. Zásobník obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku na celou dobu léčby (140 léčebných vstříků). Zásobník také obsahuje další množství pokrývající aktivaci a případné ztráty během podávání v průběhu 10denního trvání léčby. Kromě toho obsahuje i zbytkový roztok, který nelze podat s požadovanou přesností, a proto by se neměl podávat. Zásobník nelze z inhalátoru Aservo EquiHaler vyjmout.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Na konci doby podávání zásobník obsahuje zbytkové množství přípravku, což by se mělo při likvidaci použitého veterinárního léčivého přípravku zohlednit.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/249/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil zařazení léčivé látky ciklesonid v přípravku Aservo EquiHaler do tabulky 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„ciklesonid	suma ciklesonidu a desisobutyryl-ciklesonidu, měřeno jako desisobutyryl-ciklesonid po hydrolyze ciklesonidu na desisobutyryl-ciklesonid	koňovití	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	kortikoidy/glukokortikoidy“

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku)

po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

Tento přípravek představuje novou léčivou látku podávanou prostřednictvím nového integrovaného technického prostředku. Žadatel se zavázal poskytovat rozšířené zprávy týkající se farmakovigilance u reprezentativního počtu koní z cílové populace, aby se vypořádal s některými zbývajícími obavami týkajícími se přijetí zařízení a souladu majitelů a koní při používání konečného inhalačního zařízení (technického prostředku).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně
ciclesonidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

ciclesonidum 343 mikrogramů/vstřík

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k inhalaci

4. VELIKOST BALENÍ

1 inhalátor obsahuje 140 léčebných vstříků.

5. Cílový druh zvířat

Kůň

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Inhalační podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. Ochranná lhůta

Ochranná lhůta:
Maso: 18 dnů.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po aktivaci spotřebujte do 12 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/249/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}
info.equi-haler.com



PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Inhalátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně
ciclesonidum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

ciclesonidum 343 µg/vstřík

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k inhalaci

4. VELIKOST BALENÍ

1 inhalátor obsahuje 140 léčebných vstříků.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kůň

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Inhalační podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. Ochranná lhůta

Ochranná lhůta:
Maso: 18 dnů.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po aktivaci spotřebujte do 12 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/249/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně
ciclesonidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý vstřík (z nosního adaptéru) obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclesonidum 343 mikrogramů

Pomocné látky:

Etanol 8,4 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Pro zmírnění klinických příznaků těžkého astmatu koní (dříve známého jako rekurentní obstrukce dýchacích cest – (RAO), letní pastevní rekurentní obstrukce dýchacích cest – (SPA- RAO)).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během bezpečnostních a klinických studií byl často pozorován mírný výtok z nosních dírek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kůň

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání.

Počet podávaných vstříků je stejný pro všechny koně. Celková doba léčby je 10 dnů:

- 1. až 5. den:
8 vstříků (což odpovídá 2 744 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 12 hodinách
- 6. až 10. den:
12 vstříků (což odpovídá 4 116 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 24 hodinách.

K nástupu klinického zlepšení může dojít za několik dní. 10denní plán léčby by měl být za normálních podmínek dokončen. V případě jakýchkoli obav souvisejících s léčbou je konzultujte s veterinárním lékařem, který léčbu nasadil.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

Plán léčby:

Dny léčby 1. až 5.	Dny léčby 6. až 10.
8 vstříků ráno a večer přibližně po 12 hodinách	12 vstříků jednou denně přibližně po 24 hodinách

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

„Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání“ jsou uvedeny v části „Další informace“ tohoto letáku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 18 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po aktivaci: 12 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku. Pro zajištění účinného podávání je třeba sledovat indikátor dechu umístěný ve stěně komory nosního adaptéru: když se kůň nadechuje, dochází k vydutí membrány indikátoru dechu dovnitř. Při výdechu dochází k vydutí membrány indikátoru dechu směrem ven. Rozprašovaná tekutina by měla být uvolněna na začátku nádechu, tj. když se indikátor dechu začne vydouvat do komory. Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, ujistěte se o správném umístění nosního adaptéru. Pokud není pohyb dechového inhalátoru stále viditelný nebo je jeho pohyb příliš rychlý, přípravek by neměl být podáván. Účinnost přípravku nebyla stanovena u koní s akutními exacerbacemi (<14 dnů trvání) klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koní o hmotnosti nižší než 200 kg ani u hříbat.

Veterinární lékař, který léčbu předepisuje, by měl posoudit, zda má kůň temperament vhodný pro bezpečné a účinné podávání přípravku Aservo EquiHaler v souladu se správnou veterinární praxí. Koně se snadné a bezpečné aplikaci přípravku Aservo EquiHaler během několika dnů nemusí přizpůsobit. V takových případech je třeba zvážit alternativní léčbu.

K nástupu klinického zlepšení může dojít po několika dnech. V případě příznaků závažné akutní respirační obstrukce může být ošetřující veterinární lékař nucen zvážit použití souběžné medikace (jako např. bronchodilatátory) a kontrolu prostředí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Postupujte přesně podle pokynů pro manipulaci a používání přípravku Aservo EquiHaler, jak je uvedeno v příbalové informaci v části „Další informace“.

Podávání přípravku by mělo probíhat v dobře větraném prostředí.

Lidé se známou přecitlivělostí na ciklesonid nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Inhalační nebo intranazální kortikosteroidy mohou způsobit rýmu, nepříjemné pocity v nose, krvácení z nosu, infekci horních cest dýchacích a bolesti hlavy. Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání náhodnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní díрку nebo bez nosního adaptéru.

Kvůli obsahu etanolu může přípravek způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě nežádoucí reakce způsobené náhodným vdechnutím a v případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tato opatření by měla dodržovat osoba, která přípravek podává, a osoby, které jsou v těsné blízkosti hlavy koně během podávání.

Bezpečnost ciklesonidu po inhalační expozici nebyla stanovena u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že ciklesonid vyvolává malformace plodů (rozštěp patra, malformace skeletu). Těhotné ženy by proto přípravek neměly podávat.

Pokud je přípravek Aservo EquiHaler viditelně poškozen, nesmí se nadále používat.

Přípravek je nezbytné uchovávat mimo dosah dětí.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bylo prokázáno, že přípravek má po perorálním podání vysokých dávek u králíků, ale nikoli u potkanů, teratogenní účinek.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání klenbuterolu v terénní studii u sedmi koní se závažným astmatem koní neindikovalo žádná bezpečnostní rizika.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podávání veterinárního léčivého přípravku při dávkách odpovídajících předávkování (až trojnásobek doporučené dávky po dobu trojnásobku doporučené délky léčby) nebyly pozorovány žádné relevantní klinické příznaky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Na konci doby podávání zásobník obsahuje zbytkové množství přípravku, což by se mělo při likvidaci použitého veterinárního léčivého přípravku zohlednit.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosním adaptérem a předem vloženým zásobníkem. Zásobník obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku na celou dobu léčby (140 léčebných vstříků) a další množství pokrývající aktivaci a případné ztráty během podávání v průběhu 10denního trvání léčby. Kromě toho obsahuje i zbytkový roztok, který nelze podat s požadovanou přesností, a proto by se neměl podávat. Zásobník nelze z inhalátoru Aservo EquiHaler vyjmout.

Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání

Před prvním použitím přípravku Aservo EquiHaler si prosím prostudujte následující pokyny, které jsou k dispozici také na adrese URL info.equi-haler.com nebo v příloženém QR kódu:




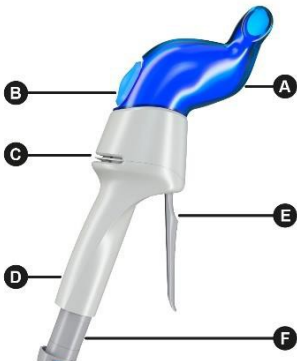
Aservo EquiHaler je přípravek k inhalaci pro koně.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství roztoku k inhalaci pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

Představení přípravku Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler je určen výhradně pro použití **levou rukou**. Když držíte Aservo EquiHaler levou rukou, držíte a ovládáte svého koně pravou rukou.


1.		Vyjměte inhalátor Aservo EquiHaler z krabice.
----	---	---


2.		Seznamte se s inhalátorem Aservo EquiHaler. Skládá se z: A Nosního adaptéru B Indikátoru dechu C Přívodu vzduchu D Rukojeti E Páčky pro naplnění a uvolnění F Propichovacího trnu s indikátorem naplnění
----	--	---

V následujících kapitolách je podrobně popsána **aktivace, naplnění, podání, čištění a skladování** inhalátoru Aservo EquiHaler.

Aktivace inhalátoru Aservo EquiHaler

Aktivaci inhalátoru Aservo EquiHaler je třeba provést **pouze jednou před prvním použitím**.

3.		Pro aktivaci inhalátoru Aservo EquiHaler je třeba zasunout propichovací trn F do rukojeti inhalátoru bez vyvíjení tlaku na páčku E . Pravou ruku umístěte pod tmavě šedý propichovací trn F ...
----	---	--

4.		<p>... a tlačte propichovací trn F vzhůru, až bude celý zasunut do rukojeti D a uslyšíte cvaknutí. V konečné pozici celý propichovací trn zmizí v rukojeti D a již není viditelný. Aservo EquiHaler je nyní aktivován, ale není ještě připraven k použití.</p>
----	---	---

Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání neúmyslnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní díрку nebo bez nosního adaptéru.



Naplnění

Naplnění je požadováno pro zajištění přesné první dávky. Naplnění se provádí **pouze jednou** a zahrnuje tři (3) vstřiky (viz níže). Po třetím vstříknutí bude rozprášená kapalina jasně viditelná. Po prvním stisknutí páčky **E** inhalátoru Aservo EquiHaler bude znovu viditelná spodní část propichovacího trnu s indikátorem naplnění **F**. **Nevtlačujte propichovací trn zpět do přístroje.**


Vstříkování

Aservo EquiHaler je **určen výhradně k použití levou rukou a vstříkování do levé** nosní dírky koně. Když držíte a obsluhujete Aservo EquiHaler levou rukou, držíte a ovládáte svého koně pravou rukou.

Každý **vstřík** se skládá z následujících dvou kroků (obrázky 5. až 8.):

5.		<p>Držte inhalátor Aservo EquiHaler levou rukou ve vzpřímené pozici.</p>
6.		<p>Krok 1: Stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění E, dokud se nedotkne rukojeti a neuslyšíte cvaknutí. Uvolněte páčku E a umožněte její sklouznutí zpět do výchozí pozice.</p>

7.		<p>Displej indikátoru naplnění v propichovacím trnu je částečně zakrytý červenou klapkou.</p>
----	---	---

8.		<p>Krok 2: Lehce stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění E znovu, dokud neuslyšíte slyšitelné cvaknutí. Umožněte páčce sklouznout zpět do výchozí pozice. Sprej bude následně uvolněn do nosního adaptéru A. Indikátor naplnění nyní zobrazuje úroveň naplnění v %.</p>
----	---	---

Po aktivaci by se měl přípravek používat maximálně 12 dní.


Upozornění:


Dojde-li k tomu, že se propichovací trn omylem znovu kompletně vtlačí do rukojeti, sklouzne automaticky do správné pozice poté, co dojde k dalšímu vstříku přípravku Aservo EquiHaler.


Podání

Nosní adaptér by měl zůstat v nosní dírce po celou dobu podání 8 nebo 12 vstříků. Jestliže nosní adaptér z nosní dírky v průběhu podání vyklouzne, znovu jej prosím do nosní dírky zasuňte. Přípravek Aservo EquiHaler by měl být podáván na dobře větraném místě.

9.		<p>Držte Aservo EquiHaler ve Vaší levé ruce. Zkontrolujte, že není zablokován přívod vzduchu C. Postavte se na levou stranu koně tak, aby hlava koně byla vedle Vašeho pravého ramene. Opatrně vložte nosní adaptér A z vodorovné polohy do levé nosní dírky koně a jemně inhalátorem Aservo EquiHaler rotujte...</p>
----	---	--

10.		<p>... do vzpřímené pozice. Zajistěte, aby byl nosní adaptér zasunutý do nosní dutiny.</p>
-----	---	--

11.		<p>Sledujte pohyb indikátoru dechu B:</p> <p>Když kůň vdechuje, dochází k vyduťtí membrány indikátoru dechu dovnitř (obrázek A).</p> <p>Při výdechu dochází k vyduťtí membrány indikátoru dechu směrem ven (obrázek B).</p> <p>Optimální okamžik pro uvolnění přípravku je počátek nádechu koně, když se indikátor dechu B začne vydouvat dovnitř.</p> <p>Upozornění: Aby mohl indikátor dechu řádně ukazovat, kdy se kůň nadechuje a kdy vydechuje, musí být nosní adaptér A řádně vsunut do nosní dírky a měl by k ní těsně přiléhat.</p> <p>Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, je třeba zajistit správné umístění nosního adaptéru.</p> <p>V případě, že stále není vidět žádný pohyb, neměl by být přípravek podáván.</p>
-----	--	--

12.		<p>Každé vstříknutí by mělo být provedeno podle dvou kroků popsaných na obrázcích 6., 7. a 8.</p> <p>Podávejte správný počet vstříků, jak je to popsáno výše v části „Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání“.</p>
-----	---	---

Indikátor naplnění

Indikátor naplnění ukazuje procentuální hodnotu vstříků, které jsou v inhalátoru k dispozici. Indikátor naplnění by měl před prvním použitím, tj. po naplnění inhalátoru Aservo EquiHaler, zobrazovat 100 %.



Displej indikátoru naplnění se posouvá po několika vstřicích.
Po podání 10denního léčebného plánu, dosáhne hodnota na displeji **0 %**.








Přípravek umožňuje další množství vstříků pokrývající případné ztráty během podávání. V tomto případě se indikátor plnění posune dále a zastaví se na hlavě koně. Jakmile indikátor naplnění dosáhne hlavy koně, nesmí se inhalátor používat.



Čištění nosního adaptéru Aservo EquiHaler

Po každém použití a **před čištěním** zkontrolujte, že je indikátor naplnění modrý/bílý. Je-li červený, stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění **E**, dokud se nedotkne rukojeti a neuslyšíte cvaknutí. To zajistí, že nedojde k náhodnému uvolnění spreje. Držte inhalátor od těla, abyste se vyhnuli vdechnutí přípravku.

13.		<p>Po použití otočte nosním adaptérem A a uvolněte jej z rukojeti D. Rukojeť uchovávejte na čistém a suchém místě.</p>
14.		<p>Nosní adaptér A myjte výhradně pod čistou tekoucí vodou. Nepoužívejte žádné kartáče ani čisticí prostředky.</p> <p>Rukojeť je možné opatrně otřít vlhkým hadříkem.</p> <p>Nosní adaptér Aservo EquiHaler není vhodný pro mytí v myčce.</p> 
15.		<p>Nosní adaptér A je třeba nechat usušit na vzduchu ve vzpřímené pozici po dobu minimálně 4 hodin.</p> <p>Neotírejte dosucha ani neohřívejte. Nepoužívejte žádné technické vybavení, jako je fén na vlasy, mikrovlnná trouba nebo topný přístroj.</p>
16.		<p>Jakmile je nosní adaptér A suchý, měl by být znovu připojen k rukojeti D tak, že ho pevně stisknete a mírně jím otočíte, dokud nevklozne na své místo. Nosní adaptér A se zaklapne pouze v jedné pozici a měl by těsně přiléhat k rukojeti.</p> <p>Jemné zatáhnutí za nosní adaptér po připojení k rukojeti by mělo prokázat, že je nosní adaptér pevně připevněn.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler je nyní připraven k dalšímu použití.</p>

Uchovávání přípravku Aservo EquiHaler

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Inhalátor Aservo EquiHaler neuchovávejte, je-li indikátor částečně zakrytý červenou klapkou.